

CIOMSの

患者参画報告書

翻訳版が出来ました



医薬品の開発、規制、 安全な使用への患者参画



▲報告書翻訳版

* URLからは以下になります。

<http://cont.o.oo7.jp/51sup39/ciomsPPI.pdf>



▲報告書英語版

* 英語版はCIOMSサイト
へのリンクです。

CIOMS Working Group

国際医学団体協議会 (CIOMS)

訳 : 藤原紀子 塚原喜久男

監修 : 今村恭子 栗原千絵子

監修 : Ji4pe 患者・市民 Re

Patient involvement in the development, regulation and safe use of medicines

Report of the CIOMS Working Group XI
Council for International Organizations
of Medical Sciences (CIOMS)



一般社団法人 医療開発基盤研究所

©Japanese Institute for Public Engagement

Ji4pe.tokyo

website : <https://ji4pe.tokyo>

*当法人は、国際的な医薬品開発教育認定機関のNPO法人
PharmaTrain Federation [<https://www.pharmatrain.eu>]により中核拠点(Centre of Excellence: CoE)に認定されています。

PharmaTrain
MASTERING MEDICINES DEVELOPMENT
CENTRE OF EXCELLENCE

Q1: CIOMSって何？

Council for International Organizations of Medical Sciences (国際医学団体協議会) という国際機関です。世界保健機構(WHO)と国際連合教育科学文化機関(UNESCO)により1949年に設立された非営利団体で、本部はスイスのジュネーブにあり、2016年からICHにオブザーバー参加、倫理を含むヘルスリサーチ、医薬品開発・安全使用に関するガイダンスを通じて、Public Healthを向上させることをミッションとしています。

Q2: 報告書にある患者中心の医薬品開発とは何？

医薬品のライフサイクルを通じて、その開発・評価のプロセスに患者の経験、視点、ニーズや優先順位を取り入れるための体系的なアプローチのことです。

Q3: どうやって作成したの？

今回の報告書作成には患者代表、ファーマコビジランス組織、規制当局、製薬企業、学術関係者、国際機関等のステークホルダーが参加して、2018年から2021年にかけて9回の会議を開催し、2022年3-4月にウェブサイトでもパブコメ募集を行った後に、2022年9月に報告書が発表されました。

Q4: 誰が翻訳したの？

- ◆翻訳：藤原 紀子(東大医科研附属病院)、塚原 喜久雄(アキュリスファーマ(株))、筒泉 直樹(TQAN)、豊岡 慎子(京大医学部附属病院)
- ◆監訳：今村 恭子(医療開発基盤研究所[Ji4pe])、栗原千絵子(神奈川歯科大)、松山 琴音(日本医科大)
- ◆監修：Ji4pe患者・市民 ReviewWorkingTeam(チームリーダー:井上恵子)

Q5: どんな内容？

- 第1章 イントロダクション
- 第2章 背景
- 第3章 Guiding Principle-患者参画の指針
- 第4章 先進的な治療法
- 第5章 リアルワールドデータとエビデンスの活用
- 第6章 医薬品情報表示
- 第7章 迅速なセーフティコミュニケーション
- 第8章 追加的なリスク最小化
- 第9章 診療ガイドライン
- 第10章 低中所得国
- 第11章 パンデミック対策

Q6: 日本でのコメントは？ アンケートの結果

初回の翻訳版発表後にオンラインアンケートを実施しました(2週間で17名が回答)

- ◆回答者プロフィール= 50才以上70才未満(71%)、女性(65%)
- ◆注目した章のトップ3は第3章、第4章、第5章とケーススタディ(付録)でした
- ◆65%は報告書にある日本の患者参画関連活動について「知らなかった」
- ◆各国の活動状況をみて、日本の状況は5段階評価で18%が全く足りない(レベル5)、41%がやや足りない(レベル4)、0%が大変良い(レベル1)でした
- ◆今後の患者参画に必要と思われるトップ3は「治験や臨床研究に関する知識の習得」「医薬品や医療機器の開発に関する知識の習得」「個人情報や診療情報・遺伝情報の取扱いに関する知識の習得」でした
- ◆やってみたい参画活動として、創薬開発・ガイドライン作成、研究や治験、医療基本法の制定、医療関係者との協働研究など積極的なご意見をいただきました

あなたもJi4peの
学習コースで共に
学びましょう！

患者さんは
参画に前向き！
まずは正しい知識と
コミュニケーションが
重要です

